

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Oxycodone/Naloxone Alvogen 5 mg/2,5 mg forðatöflur**  
**Oxycodone/Naloxone Alvogen 10 mg/5 mg forðatöflur**  
**Oxycodone/Naloxone Alvogen 20 mg/10 mg forðatöflur**  
**Oxycodone/Naloxone Alvogen 30 mg/15 mg forðatöflur**

Oxýkódonhýdróklóríði/naloxónhýdróklóríði

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Oxycodone/Naloxone Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Oxycodone/Naloxone Alvogen
3. Hvernig nota á Oxycodone/Naloxone Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Oxycodone/Naloxone Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Oxycodone/Naloxone Alvogen og við hverju það er notað**

Oxycodone/Naloxone Alvogen er forðatafla, en það þýðir að losun virku efnanna á sér stað yfir lengri tíma. Virkni þeirra endist í 12 klukkustundir.

Töflurnar eru einungis til notkunar fyrir fullorðna.

#### Verkjastilling

Oxycodone/Naloxone Alvogen er notað til meðferðar við miklum verkjum sem ekki næst nægileg stjórn á nema með ópíóíð verkjalyfjum. Naloxónhýdróklóríði er bætt við til að verka gegn hægðatregðu.

#### Hvernig verkar Oxycodone/Naloxone Alvogen við verkjastillingu

Oxycodone/Naloxone Alvogen inniheldur virku efnin oxýkódonhýdróklóríð og naloxónhýdróklóríð. Oxýkódonhýdróklóríð sér um verkjastillandi áhrif Oxycodone/Naloxone Alvogen og er öflugt verkjalyf í flokki ópíóíða.

Hinu virka efninu í Oxycodone/Naloxone Alvogen, naloxónhýdróklóríði, er ætlað að verka gegn hægðatregðu. Truflun á þarmastarfsemi (þ.e. hægðatregða) er dæmigerð aukaverkun við meðferð með ópíóíð verkjalyfjum.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Oxycodone/Naloxone Alvogen**

**Ekki má nota Oxycodone/Naloxone Alvogen**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir oxýkódonhýdróklóríði, naloxónhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

- ef þú færð ekki nægilegt súrefni í blóðið og losnar ekki við koltvísýring úr líkamanum við öndun (öndunarbæling).
- ef þú ert með alvarlegan lungnasjúkdóm sem tengist þrengslum í öndunarvegi (langvarandi lungnateppa).
- ef þú ert með ástand sem kallast hægri hjartabilun (cor pulmonale). Sé svo stækkar hægri hluti hjartans vegna aukins þrýstings í lungnaeðum o.s.frv. (t.d. vegna langvarandi lungnateppu, sjá framar).
- ef þú ert með alvarlegan astma.
- ef þú ert með þarmalömun (sem er ein gerð þarmastíflu) sem er ekki af völdum ópíóíða.
- ef miðlungi mikil eða mikil skerðing er á lifrarstarfsemi.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Oxycodone/Naloxone Alvogen er notað

- hjá öldruðum eða þröttlitlum (lasburða) sjúklingum.
- ef nýrnastarfsemi er skert.
- ef væg skerðing er á lifrarstarfsemi.
- ef lungnastarfsemi er alvarlega skert (þ.e. við skerta öndunargetu).
- ef þú ert með kvilla sem einkennist af tíðu öndunarstoppi að nóttu til, sem getur valdið mikilli syfju að degi til (kæfisvefn).
- ef þú ert með slímlopa (skjaldvakatruflun með húðþurrki, -kulda og -þrota í andliti og útlimum).
- ef skjaldkirtillinn framleiðir ekki næg hormón (skjaldvakabrestur).
- ef nýrnahettur framleiða ekki næg hormón (nýrnahettubarkarbilun eða Addisonsveiki).
- ef þú ert með geðsjúkdóm og í kjölfarið (að einhverju leyti) tapað raunveruleikaskyn (geðrof) vegna áfengis eða eitrunar af völdum annarra efna (eitrunargeðrof).
- ef þú ert með gallsteinaveiki.
- ef þú ert með óeðlilega stækkun á blöðruhálskirtli.
- ef áfengissýki eða titurvilla (delirium tremens) er til staðar.
- ef brisið er bólgið (brisbólga).
- ef blóðþrýstingur er lágur (lágþrýstingur).
- ef blóðþrýstingur er hár (háþrýstingur).
- ef hjarta- og æðasjúkdómur er þegar til staðar.
- við höfuðáverka (vegna hættunnar á auknum þrýstingi á heila).
- ef þú ert með flogaveiki eða tilhneigingu til krampa.
- ef þú ert líka að taka MAO-hemla (notaðir til meðferðar við þunglyndi eða Parkinsons-sjúkdómi), t.d. lyf sem innihalda tranýlcýprómín, fenelzín, ísókarboxazíð, móklóbemíð og línezólíð.
- ef þig syfjar eða þú sofnað skyndilega.

Látið lækinn vita ef eitthvað af þessu hefur átt við. Jafnframt á að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu kemur fram meðan á töku Oxycodone/Naloxone Alvogen stendur.

Alvarlegasta afleiðing ofskömmtunar með ópíóíðum er **öndunarbæling** (hæg og grunn öndun). Það getur jafnframt valdið því að súrefnisgildi í blóði falli og í kjölfarið mögulega yfirlið o.s.frv.

### Niðurgangur

Ef fram kemur alvarlegur niðurgangur í upphafi meðferðar getur það verið vegna áhrifa naloxónhýdróklóríðs. Það getur verið merki um að þarmastarfsemi sé að færast í eðlilegt horf. Slíkur niðurgangur getur komið fram fyrstu 3-5 daga meðferðarinnar. Ef niðurgangur er viðvarandi eftir 3-5 daga eða ástæða er til að hafa áhyggjur af honum, skal hafa samband við lækinn.

### Skipt yfir í meðferð með Oxycodone/Naloxone Alvogen

Ef notuð hafa verið önnur ópíóíðlyf geta komið fram fráhringarfeinkenni þegar verið er að skipta yfir í meðferð með Oxycodone/Naloxone Alvogen, t.d. eirðarleysi, svitakóf og vöðvaþrautir. Verði vart við slík einkenni getur verið að lækinn þurfi að hafa náið eftirlit.

### Langtímameðferð

Ef þú hefur verið að nota Oxycodone/Naloxone Alvogen lengi getur komið fram þol fyrir lyfinu. Það þýðir að þörf getur orðið á stærri skammti til að ná fram æskilegri verkjastillingu. Langtímanotkun Oxycodone/Naloxone Alvogen getur einnig valdið líkamlegri ávanabindingu. Fráhvarfseinkenni geta komið fram ef meðferð er stöðvuð of skyndilega (eirðarleysi, svitakóf, vöðvaþrautir). Ef ekki er lengur þörf á meðferð á að minnka dagsskammt smám saman í samráði við lækinn.

### Sálræn ávanabinding

. Misnotkun virka efnisins oxýkódonhýdróklóríðs eins sér er svipuð misnotkun annarra sterkra ópíóíða (sterkra verkjalyfja). Hugsanlegt er að fram komi sálræn ávanabinding. Forðast á notkun lyfja sem innihalda oxýkódonhýdróklóríð hjá sjúklingum sem misnota áfengi, fíkniefni eða lyf, eða með sögu um slíkt.

### Langt gengið krabbamein í meltingarvegi eða grindarholi

Láttu lækinn vita ef þú ert með krabbamein sem tengist meinvörpum í kviðarholi eða byrjandi þarmateppu vegna langt gengins krabbameins í meltingarfærum eða grindarholi.

### Skurðaðgerð

Ef þörf er á skurðaðgerð skal láta lækna vita um töku Oxycodone/Naloxone Alvogen.

### Áhrif á framleiðslu hormóna

Svipað öðrum ópíóíðum getur oxýkódon haft áhrif á eðlilega framleiðslu hormóna í líkamanum, svo sem kortísóls eða kynhormóna, einkum ef teknir hafa verið stórir skammtar í langan tíma. Ef vart verður við viðvarandi einkennum, svo sem ógleðitilfinningu eða ógleði (þ.m.t. uppköst), lystarleysi, þreytu, máttleysi, sundl, breytingar á tíðahring, getuleysi, ófrjósemi eða skerta kynhvöt á að ræða við lækinn, þar sem hann kynni að vilja fylgjast með hormónagildum þínum

### **Röng notkun Oxycodone/Naloxone Alvogen**

Oxycodone/Naloxone Alvogen hentar ekki til meðferðar við fráhvarfseinkennum.

### Oxycodone/Naloxone Alvogen 5mg/2,5mg

Gleypa verður forðatöfluna í heilu lagi og það má hvorki skipta henni, brjóta, tyggja né mylja. Séu teknar inn töflur, sem hefur verið skipt, brotnar, muldar eða tuggðar getur það valdið því að hugsanlega banvænn skammtur af oxýkódonhýdróklóríði frásogist (sjá kafla 3 „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).

### Oxycodone/Naloxone Alvogen 10mg/5mg, 20mg/10mg, 30mg/15mg

Forðatöflunum má skipta í tvo jafna skammta en þær má hvorki tyggja né mylja. Séu teknar inn muldar töflur eða tuggðar getur það valdið því að hugsanlega banvænn skammtur af oxýkódonhýdróklóríði frásogist (sjá kafla 3 „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).

### Misnotkun

Aldrei á að misnota Oxycodone/Naloxone Alvogen, sérstaklega ekki ef þú ert með lyfjafíkn. Ef um er að ræða fíkn í vímuefni á borð við heróín, morfín eða metadón er líklegt að fram komi alvarleg fráhvarfseinkenni við misnotkun á Oxycodone/Naloxone Alvogen af því að í þeim er innihaldsefnið naloxónhýdróklóríð. Fráhvarfseinkenni sem fyrir eru geta orðið verri.

Aldrei á að misnota Oxycodone/Naloxone Alvogen forðatöflur með því að leysa þær upp og sprauta þeim (t.d. í æð).

Það skal sérstaklega tekið fram að þær innihalda talkúm sem getur valdið staðbundinni eyðileggingu á vef (drepi) og breytingum á lungnavef (holdgunarhnúðar í lungum).

Slík misnotkun getur jafnframt haft aðrar alvarlegar afleiðingar og getur jafnvel verið banvæn.

### Lyfjamisnotkun

Íþróttamenn skulu hafa í huga að notkun þessa lyfs getur gefið jákvæðar niðurstöður á lyfjaprófum. Notkun Oxycodone/Naloxone Alvogen sem fíkniefnis getur stefnt heilsunni í hættu.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Oxycodone/Naloxone Alvogen**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Samhliðanotkun ópíóíða, þ.m.t. oxýkódonhýdróklóríðs, og slævandi lyfja, svo sem benzódíazepínlyfja eða skyldra lyfja, eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu) og dauðadái og getur verið lífshættuleg. Því á ekki að ávísa lyfinu samhliða slíkum lyfjum nema önnur meðferðarúrræði séu ekki tiltæk.

Ef lækinn ákveður samt sem áður að ávísa Oxycodone/Naloxone Alvogen samhliða slævandi lyfjum á hann að takmarka skammtastærð og meðferðarlengd.

Látið lækinn vita um öll slævandi lyf sem notuð eru og fylgið skammtaleiðbeiningum hans nákvæmlega. Gagnlegt getur verið að biðja vini og kunningja að vera á varðbergi gagnvart ofantöldum teiknum og einkennum. Hafið samband við lækni ef slík einkenni koma fram. Meðal slævandi lyfja og skyldra lyfja eru:

- önnur öflug verkjalyf (ópíóíðar)
- svefnlyf og róandi lyf (slævandi lyf, þ.m.t. benzódíazepínlyf, svefnlyf, kvíðastillandi lyf)
- lyf til að meðhöndla þunglyndi
- lyf notuð til að meðhöndla ofnæmi, ferðaveiki eða ógleði (andhistamín eða uppsölulyf)
- lyf við geðrænum eða sálrænum kvillum (geðrofslyf, þ.m.t. fenótíazín, og sefandi lyf).

Ef þessar töflur eru teknar á sama tíma og önnur lyf getur verkun þeirra eða hinna lyfjanna breyst.

Láttu lækinn vita ef þú notar:

- lyf sem draga úr blóðstorkuhæfni (kúmarínafleiður), storknunartíminn getur aukist eða styst
- makrólíð sýklalyf (svo sem klaritrómýcín, erytrómýcín eða telitrómýcín)
- azól sveppalyf (svo sem ketókónazól, vorikónazól, ítrakónazól eða posakónazól)
- tiltekna tegund lyfja sem nefnast próteasahemlar og eru notuð til að meðhöndla HIV (meðal dæma eru ritonavír, indinavír, neflínávír og sakvínávír)
- címetidín (lyf notað við magasári, meltingartruflunum og brjóstsviða)
- rifampicín (notað til að meðhöndla berkla)
- carbamazepín (notað til að meðhöndla flog, köst eða krampa og ákveðnar tegundir verkja)
- fenýtóín (notað til að meðhöndla flog, köst eða krampa)
- náttúrulefið jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)
- kínidín (lyf við óreglulegum hjartslætti).

Ekki er búist við milliverkunum milli Oxycodone/Naloxone Alvogen og paracetamóls, acetylsalicylsýru eða naltrexóns.

## **Notkun Oxycodone/Naloxone Alvogen með mat, drykk eða áfengi**

Áfengisdrykkja meðan Oxycodone/Naloxone Alvogen er tekið getur aukið syfju eða magnað hættuna á alvarlegum aukaverkunum á borð við grunna öndun með hættu á öndunarstöðvun og meðvitundarleysi.

Mælt er með að drekka ekki áfengi meðan Oxycodone/Naloxone Alvogen er tekið.

Forðast á að drekka greipaldinsafa meðan Oxycodone/Naloxone Alvogen er tekið.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### Meðganga

Forðast á notkun Oxycodone/Naloxone Alvogen í lengstu lög á meðgöngu nema læknum þínum þykir meðferð með þessu lyfi nauðsynleg. Ef oxýkódonhýdróklóríð er notað í lengri tíma á meðgöngu getur það valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburum. Sé oxýkódonhýdróklóríð gefið í fæðingu, getur öndunarbæling (hæg og grunn öndun) komið fram hjá nýburanum.

### Brjóstagjöf

Stöðva á brjóstagjöf meðan á meðferð með Oxycodone/Naloxone Alvogen stendur.

Oxýkódonhýdróklóríð berst í brjóstamjólk. Ekki er vitað hvort naloxónhýdróklóríð berst einnig í brjóstamjólk.

Því er ekki hægt að útiloka hættu fyrir brjóstmylkinginn, einkum eftir að móðirin hefur tekið inn marga skammta af Oxycodone/Naloxone Alvogen.

### **Akstur og notkun véla**

Oxycodone/Naloxone Alvogen getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla þar sem það gæti valdið syfju eða sundli. Þetta á sérstaklega við um upphaf meðferðar með Oxycodone/Naloxone Alvogen, eftir að skammtur hefur verið aukinn eða eftir að skipt hefur verið af öðru lyfi. Þessar aukaverkanir hverfa þó eftir að skammtur Oxycodone/Naloxone Alvogen er orðinn stöðugur.

Oxycodone/Naloxone Alvogen hefur tengst syfju og því að sofna skyndilega. Ef þú finnur fyrir slíkum aukaverkunum mátt þú ekki aka eða stjórna vélum. Láttu lækni þinn vita ef þetta gerist.

Leitið ráða hjá lækni um hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Oxycodone/Naloxone Alvogen inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mm af natríum (23 mg) í hverri töflu, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

## **3. Hvernig taka á Oxycodone/Naloxone Alvogen**

Notið lyfið alltaf eins og læk'nirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læk'ninum eða lyfjafræðingi.

Oxycodone/Naloxone Alvogen er forðatafla, en það þýðir að losun virku efnanna á sér stað yfir lengri tíma. Virkni þeirra endist í 12 klukkustundir.

Oxycodone/Naloxone Alvogen 5 mg/2,5 mg

**Forðatöfluna verður að gleypa í heilu lagi, henni má ekki skipta, brjóta, tyggja eða mylja. Ef tekin er inn tafla sem er búíð að skipta, brjóta, tyggja, eða mylja getur það leitt til frásogs á hugsanlega banvænum skammti af oxýkódonhýdróklóríði (sjá kafla 3 „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).**

Oxycodone/Naloxone Alvogen 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg

**Forðatöflunni má skipta í jafna skammta en hana má ekki tyggja eða mylja. Ef tekin er inn tafla sem búíð er að tyggja, eða mylja getur það leitt til frásogs á hugsanlega banvænum skammti af oxýkódonhýdróklóríði (sjá kafla 3 „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).**

**Hafi læk'nir ekki sagt fyrir um aðra notkun er venjulegur skammtur:**

### Til verkjastillingar

#### Fullorð'nir

Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg oxýkódonhýdróklóríð / 5 mg naloxónhýdróklóríð forðatafla/töflur á 12 klukkustunda fresti.

Læk'nirinn ákveður hve mikið af Oxycodone/Naloxone Alvogen á að taka á hverjum degi og hvernig á að skipta heildar dagsskammti í morgun- og kvöldskammta. Hann tekur einnig ákvörðun um þær skammtaáðlaganir sem kunna að vera nauðsynlegar meðan á meðferð stendur. Skammtur verður

lagaður að verkjum og næmi hvers og eins. Gefa á minnsta skammt sem þarf til verkjastillingar. Ef þú hefur þegar fengið meðferð með ópíóíðum má hefja meðferð með stærri skammti af Oxycodone/Naloxone Alvogen.

Hámarks dagsskammtur er 160 mg af oxýkódonhýdróklóríði og 80 mg af naloxónhýdróklóríði. Ef þörf er á stærri skammti getur verið að lækurinn gefi aukalega oxýkódonhýdróklóríð án naloxónhýdróklóríðs. Hámarks dagsskammtur af oxýkódonhýdróklóríði á samt ekki að fara yfir 400 mg.

Það getur truflað jákvæð áhrif naloxónhýdróklóríðs á þarmahreyfingar ef viðbótar oxýkódonhýdróklóríð er gefið án viðbótar naloxónhýdróklóríðs.

Ef þú skiptir af Oxycodone/Naloxone Alvogen yfir á annað ópíóíð verkjalyf má búast við að þarmastarfsemi versni.

Ef þú finnur fyrir verkjum á milli skammta af Oxycodone/Naloxone Alvogen getur verið að þú þurfir skjótvirkt verkjalyf. Oxycodone/Naloxone Alvogen hentar ekki til slíks. Ef svo er skaltu ræða við lækinn.

Ef þér finnst að áhrif Oxycodone/Naloxone Alvogen séu of sterk eða of veik skaltu ræða það við lækinn eða lyfjafræðing.

#### Til verkjastillingar

#### Aldraðir sjúklingar

Yfirleitt er ekki þörf fyrir skammtaaðlögun hjá öldruðum sjúklingum með eðlilega nýrna- og/eða lifrarstarfsemi.

#### Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða væga skerðingu á lifrarstarfsemi, gætir lækurinn sérstakrar varúðar við ávísun Oxycodone/Naloxone Alvogen.. Við miðlungi mikla eða mikla skerðingu á lifrarstarfsemi á ekki að nota Oxycodone/Naloxone Alvogen (sjá jafnframt 2. kafla, „Ekki má taka Oxycodone/Naloxone Alvogen“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

#### **Notkun handa börnum og unglungum undir 18 ára aldri**

Oxycodone/Naloxone Alvogen hefur enn ekki verið rannsakað hjá börnum og unglungum undir 18 ára aldri. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun þess hjá börnum og unglungum. Af þessum sökum er ekki mælt með notkun Oxycodone/Naloxone Alvogen fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára.

#### **Aðferð við lyfjagjöf**

*Oxycodone/Naloxone Alvogen 5mg/2,5mg*

Töflurnar eru ætlaðar til inntöku um munn. Takið Oxycodone/Naloxone Alvogen með nægum vökva (1/2 glasi af vatni). Gleypið töfluna í heilu lagi og það á hvorki að skipta henni, brjóta, tyggja né mylja.

Taka má töfluna með eða án matar.

*Oxycodone/Naloxone Alvogen 10mg/5mg, 20mg/10mg, 30mg/15mg*

Töflurnar eru ætlaðar til inntöku um munn. Takið Oxycodone/Naloxone Alvogen með nægum vökva (1/2 glasi af vatni). Töflunni má skipta í tvo jafna skammta en hana má hvorki tyggja né mylja.

Taka má töfluna með eða án matar.

Taktu Oxycodone/Naloxone Alvogen á 12 klukkustunda fresti samkvæmt ákveðinni tímaáætlun (t.d. kl. 8 að morgni og kl. 8 að kvöldi).

#### **Meðferðarlengd**

Yfirleitt á ekki að taka Oxycodone/Naloxone Alvogen lengur en þörf er á. Ef þú ert á langtímameðferð með Oxycodone/Naloxone Alvogen á lækningunni að fylgjast reglulega með því hvort enn er þörf fyrir Oxycodone/Naloxone Alvogen.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmun getur valdið:

- sjáaldursþrengingu
- hægri og grunnri öndun (öndunarþrengingu)
- svefnhöfða sem getur orðið að meðvitundarleysi
- lítilli vöðvaspennu (vöðvaslekju)
- lækkuðum púls og
- blóðþrýstingsfalli

Í alvarlegum tilvikum geta komið fram meðvitundarleysi (dá), lungnabjúgur og blóðrásarbilun, en það getur stundum verið lífshættulegt.

Forðast á aðstæður þar sem mikillar árvekni er krafist, svo sem akstur.

### **Ef gleymist að taka Oxycodone/Naloxone Alvogen**

Ef gleymist að taka Oxycodone/Naloxone Alvogen eða ef tekinn er minni skammtur en ávísað hefur verið er ekki víst að þú finnur nein verkjastillingu áhrif.

Ef þú gleymir skammti skaltu fylgja eftirfarandi leiðbeiningum:

- Ef taka á næsta venjulega skammt eftir 8 klukkustundir eða síðar: Taktu skammtinn sem gleymdist tafarlaust og haltu áfram með vanalega skammtaáætlun.
- Ef taka á næsta venjulega skammt innan 8 klukkustunda: Taktu skammtinn sem gleymdist. Bíddu síðan í aðrar 8 klukkustundir með að taka næsta skammt. Reyndu að komast aftur inn á upprunalega skammtaáætlun (t.d. kl. 8 að morgni og kl. 8 að kvöldi).
- Taktu aldrei fleiri en einn skammt á 8 klukkustunda tímabili.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Oxycodone/Naloxone Alvogen**

Stöðvaðu ekki meðferð með Oxycodone/Naloxone Alvogen án þess að ráðfæra þig við lækningu.

Ef ekki er þörf á frekari meðferð verður að minnka dagsskammtinn smám saman að höfðu samráði við lækningu. Þannig má koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni svo sem eirðarleysi, svitakóf og vöðvaþrautir.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Mikilvægar aukaverkanir sem fylgjast skal með og hvað gera skal ef slíkt kemur fyrir:**

Hafðu tafarlaust samband við næsta lækni ef einhver eftirfarandi aukaverkana kemur fyrir: Hæg og grunn öndun (öndunarþrenging) er aðalþátturinn við ofskömmun ópíóíða. Þetta kemur helst fyrir hjá öldruðum og þröttlitlum (lasburða) sjúklingum. Ópíóíðar geta einnig valdið alvarlegu blóðþrýstingsfalli hjá næmum sjúklingum.

### **Eftirtaldir aukaverkanir hafa sést hjá sjúklingum sem fá meðferð við verkjum**

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)

- kviðverkur
- hægðatregða
- niðurgangur
- munnþurrkur
- meltingartruflanir
- uppköst
- ógleði
- vindgangur
- minnkuð eða engin matarlyst
- sundltilfinning eða að allt snúist
- höfuðverkur
- hitaþot
- óvenjuleg þróttleysistilfynning
- þreyta eða örmögnun
- kláði á húð
- viðbrögð á húð/útbrot
- svitamyndun
- svimi
- erfiðleikar við svefn
- svefnhöfgi

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

- þaninn kviður
- óeðlilegar hugsanir
- kvíði
- rugl
- þunglyndi
- taugaveiklun
- þengsli fyrir brjósti, einkum ef þú ert með kransæðasjúkdóm
- blóðþrýstingsfall
- fráhrarfseinkenni svo sem uppnám
- yfirlið
- orkuleysi
- þorsti
- breytt bragðskyn
- hjartsláttarónot
- gallkveisa
- verkur fyrir brjósti
- almenn vanlíðan
- verkir
- bólga í höndum, ökklum eða fótum
- einbeitingarörðuleikar
- talörðugleikar
- skjálfti
- öndunarerfiðleikar
- eirðaleysi
- hrollur
- aukning á lifrarensímum
- hækkaður blóðþrýstingur
- skert kynhvöt
- nefrennsli
- hósti
- ofnæmisviðbrögð
- þyngdartap
- áverkar eftir slys
- aukin þvaglátspörf



- vöðvakrampar
- vöðvakippir
- vöðvaþrautir
- sjóntruflanir
- krampflog (einkum hjá fólki með flogaveiki eða krampatilhneigingu)

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)

- hækkaður púls
- ávanabinding
- tannbreytingar
- þyngdaraukning
- geispi

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- sældarvilla
- mikill svefnhöfgi
- stinningavandamál
- martraðir
- ofskynjanir
- grunn öndun
- erfiðleikar við þvaglát
- árásarhneigð
- náladofi
- ropi

**Þegar virka efnið oxýkódonhýdróklóríð er ekki gefið með naloxónhýdróklóríði, er vitað til þess að það hafi eftirfarandi aukaverkanir:**

Öndunarerfiðleika, hægari og grynri öndun en eðlilegt er (öndunarbælingu), sjáaldursminnkun í auga, sinadrátt og bælingu á hóstaviðbragði.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)

- skapsveiflur og persónuleikabreytingar (t.d. þunglyndi, yfirdrifin sælutilfinning),
- skert virkni
- aukin virkni
- erfiðleikar við þvaglát
- hiksti

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

- skert samhæfing
- mígreni
- aukin vöðvaspenna
- ósjálfráður vöðvasamdráttur
- kvilli þar sem þarmar starfa ekki eðlilega (garnastífla)
- húðþurrkur
- lyfjaþol
- minnkað næmi fyrir sársauka eða snertingu
- óeðlileg samhæfing
- raddbreytingar (raddtruflanir)
- bólga vegna þvaglátstregðu
- heyrnaskerðing
- sár í munni
- kyngingarerfiðleikar
- aumt tannhold
- truflanir á skynjun (t.d. ofskynjanir, raunveruleikafirring)
- húðroði
- vessaþurrð

- æsingur
- lækkuð gildi kynhormóna, sem getur haft áhrif á framleiðslu sáðfrumna hjá körlum og tíðahring hjá konum.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)

- útbrot með kláða (ofsakláði)
- sýkingar svo sem áblástur eða herpes (sem getur valdið frunsum kringum munn eða kynfæri)
- aukin matarlyst
- svartar hægðir (tjörulitaðar)
- blæðing í tannholdi

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- bráð ofnæmisviðbrögð um allan líkamann (bráðaofnæmisviðbrögð)
- aukið sársaukanæmi
- tíðateppa
- fráhrarfseinkenni hjá nýburum
- árásargirni
- vandamál við gallflæði
- tannáta

**Eftirtaldar aukaverkanir hafa sést hjá sjúklingum sem fá meðferð við annarri ábendingu:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

- höfuðverkur
- svefnhöfgi
- hægðatregða
- ógleði
- svitamyndun
- þreyta eða örmögnun

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)

- minnkuð eða engin matarlyst
- erfiðleikar með svefn
- þunglyndi
- sundltilfinning
- einbeitingarörðugleikar
- skjálfti
- náladofi í höndum eða fótum
- sjónskerðing
- svimi
- hitaþot
- blóðþrýstingsfall
- blóðþrýstingshækkun
- kviðverkir
- munnþurrkur
- uppköst
- aukning á lifrarensímum (hækkað gildi alanín amínótransferasa, hækkað gildi gamma-glútamýltransferasa)
- kláði í húð
- viðbrögð á húð/útbrot
- brjóstverkur
- kuldahrollur
- verkur
- þorsti

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

- minnkuð kynlöngun

- tilvik þess að sofna skyndilega
- breytingar á bragðskyni
- öndunarerfiðleikar
- vindgangur
- stinningarvandamál
- fráhrarfseinkenni, svo sem æsingur
- þroti í höndum, ökklum eða fótum
- áverkar eftir slys

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- ofnæmi/ofnæmisviðbrögð
- óeðlilegar hugsanir
- kvíði
- rugl
- taugaveiklun
- eirðarleysi
- sældarvilla
- ofskynjanir
- martraðir
- krampaflog (einkum hjá fólki með flogaveiki eða krampatilhneigingu)
- ávanabinding
- mikill svefnhöfgi
- talörðugleikar
- yfirlið
- þyngsli fyrir brjósti, einkum ef kransæðasjúkdómur hefur áður komið fram
- hjartsláttarónot
- aukin hjartsláttartíðni
- grunn öndun
- hósti
- nefrennsli
- geispi
- þaninn kviður
- niðurgangur
- árásarhneigð
- meltingartruflanir
- ropi
- tannbreytingar
- gallkveisa
- vöðvakrampar
- vöðvakippir
- vöðvaverkur
- erfiðleikar við þvaglát
- aukin þvaglátsþörf
- almenn vanlíðan
- þyngdartap
- þyngdaraukning
- óvenjuleg máttleysistilfinning
- orkuleysi

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Oxycodone/Naloxone Alvogen**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, miðanum og þynnu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynnur: Geymið við lægri hita en 25°C.

Glös: Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Oxycodone/Naloxone Alvogen inniheldur**

Virku innihaldsefni eru oxýkódonhýdróklóríð og naloxónhýdróklóríð

#### Oxycodone/Naloxone Alvogen 5 mg/2,5 mg

Hver forðatafla inniheldur 5 mg oxýkódonhýdróklóríð (jafngildir 4,5 mg oxýkódon) og 2,5 mg naloxónhýdróklóríð (sem 2,73 mg naloxónhýdróklóríðtvíhýdrat sem jafngildir 2,25 mg naloxón).

#### Oxycodone/Naloxone Alvogen 10 mg/5 mg

Hver forðatafla inniheldur 10 mg oxýkódonhýdróklóríð (jafngildir 9 mg oxýkódoni) og 5 mg naloxónhýdróklóríð (sem 5,45 mg naloxónhýdróklóríðtvíhýdrat sem jafngildir 4,5 mg naloxón).

#### Oxycodone/Naloxone Alvogen 20 mg/10 mg

Hver forðatafla inniheldur 20 mg oxýkódonhýdróklóríð (jafngildir 18 mg oxýkódoni) og 10 mg naloxónhýdróklóríð (sem 10,9 mg naloxónhýdróklóríðtvíhýdrat sem jafngildir 9 mg naloxón).

#### Oxycodone/Naloxone Alvogen 30 mg/15 mg

Hver forðatafla inniheldur 30 mg oxýkódonhýdróklóríð (jafngildir 27 mg oxýkódon) og 15 mg naloxónhýdróklóríð (sem 16,35 mg naloxónhýdróklóríðtvíhýdrat sem jafngildir 13,5 mg naloxón).

Önnur innihaldsefni:

#### Töflukjarni

Pólývínýlasetat, póvídón, natríum laurílsúlfat, kísilkvoða, örkrystallaður sellulósi og magnesíumsterat.

#### Töfluhúð

##### Oxycodone/Naloxone Alvogen 5 mg/2,5 mg

Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E 171), makrógól og talkúm.

##### Oxycodone/Naloxone Alvogen 10 mg/5 mg

Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E 171), makrógól, talkúm og rautt járnnoxíð (E172).

##### Oxycodone/Naloxone Alvogen 20 mg/10 mg

Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E 171), makrógól og talkúm.

##### Oxycodone/Naloxone Alvogen 30 mg/15 mg

Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E 171), makrógól, talkúm og gult járnnoxíð (E172).

### **Útlit Oxycodone/Naloxone Alvogen og pakkningastærðir**

#### Oxycodone/Naloxone Alvogen 5 mg/2,5 mg

Hvít, kringlótt, tvíkúpt forðatafla með 4,7 mm í þvermál og 2,9 - 3,9 mm hæð.

Oxycodone/Naloxone Alvogen 10 mg/5 mg

Bleik, ílöng, tvíkúpt forðatafla með deiliskoru á báðum hliðum, 10,2 mm að lengd, 4,7 mm að breidd og 3,0 - 4,0 mm hæð.

Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

Oxycodone/Naloxone Alvogen 20 mg/10 mg

Hvít, ílöng, tvíkúpt forðatafla með deiliskoru á báðum hliðum, 11,2 mm að lengd, 5,2 mm að breidd og 3,3 - 4,3 mm hæð.

Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

Oxycodone/Naloxone Alvogen 30 mg/15 mg

Gul, ílöng, tvíkúpt forðatafla með deiliskoru á báðum hliðum, 12,2 mm að lengd, 5,7 mm að breidd og 3,3 - 4,3 mm hæð.

Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

Oxycodone/Naloxone Alvogen er fáanlegt í:

Þynnupakkningum með barnaöryggi sem innihalda 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 forðatöflur

stakskammta þynnupakkningum með rifgötum og barnaöryggi sem innihalda 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 og 100x1 forðatafla eða

glös með innsiglaðri barnaöryggislokun sem innihalda 50, 100, 200 eða 250 forðatöflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

*Markaðsleyfishafi*

Alvogen ehf.

Sæmundargötu 15-19

101 Reykjavík

Ísland

*Framleiðandi*

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Þýskaland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Baden-Wuerttemberg

Þýskaland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

PL-31-546 Krakow

Pólland

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25

HR-10000 Zagreb

Króatía

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2019.**